**2007 年 8 月 8 日（第 5 版）
*2005 年 11 月 20 日（第 4 版）

許可番号 ０９ＢＺ６００８

機械器具０１　手術台及び治療台
一般　加速装置用電動式患者台　JMDN 40687000
（電動式Ｘ線治療台　JMDN 40683000）

特管（設置）　放射線治療台 ＭＬＴ－２０ＡＣ

【形状・構造等】

１．構成

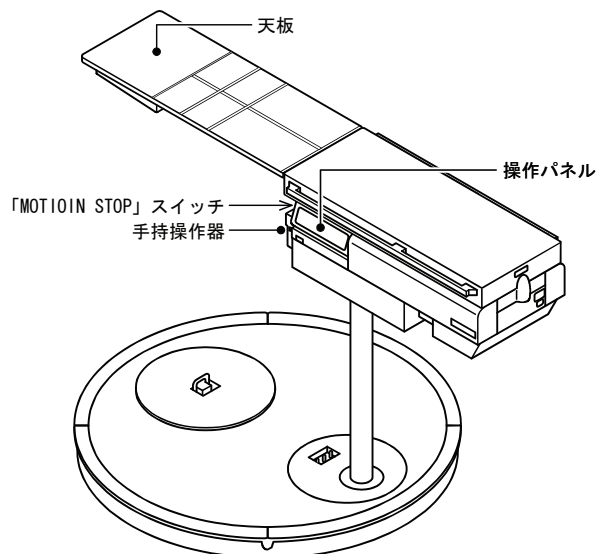
(1) 標準構成

〈1〉放射線治療台（アクリル板）		1 式
〈2〉カーボン天板部（カーボン天板支持用台車 1 台含む）		
〈3〉治療台専用台車		1 台
〈4〉付属品		
カセッテホルダ	(MLTF-LCH)	1 台
カセッテフレーム	(MLTF-UCH)	1 台
カーボン製センタスパイン天板	(MLTF-CFSI)	1 台
マイラフレーム	(MLTF-MF)	1 台

(2) アクセサリ（別売）

患者固定ベルト	(MLTF-PRB)
カーボン製テニスラケット天板	(MLTF-CFTR)
アームサポート	(MLTF-LAS)
ハンドグリップ	(MLTF-HG)
延長レール	(MLTF-ARE)
傾斜天板	(MLTF-TA)
レッグサポート	(MLTF-LH)
Med-Tec 製カーボン天板	(MLTF-MCFT)
FOCAL 用インタフェースユニット	(MLTF-FOCAL/20)

＊ ２．各部の名称

(1) 放射線治療台

３．電気定格

(1) 電源定格

〈1〉電源電圧	単相　交流 208V
〈2〉電源周波数	50/60Hz
〈3〉電源容量	約 1.8kVA
＊ 〈4〉電源電圧変動	±10% 以下

(2) 接地条件
　Ｄ種接地工事以上

(3) 機器の分類

〈1〉電撃に対する保護　：　クラスⅠ、
　Ｂ 型装着部を有する機器
〈2〉機器の型式　：　永久設置形機器

(4) EMC 規格　＊＊
　本装置は、IEC60601-1-2:1993 に適合している。

４．本体寸法および質量　＊

単位　寸法：mm、質量：kg
(1) 標準構成
　・放射線治療台
　602（幅）、1308（高さ）、2450（奥行き）、約 1500（質量）

【性能、使用目的、効能又は効果】

この装置は単脚支持によりアイソセントリック回転と天板支柱回転が可能な二重首振り回転方式を採用した放射線治療台です。放射線治療装置との組合せで、より緻密な放射線治療をサポートします。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度　：　15 ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　45 ～ 85%　（結露状態は除く）
(3) 気　　圧　：　700 ～ 1100hPa

２．本装置の操作方法

本装置の操作方法は、下記項目に従って取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。
（取扱説明書　2B411-405J　第 6 章　操作方法）
(1) 電源の投入
(2) 治療台での使用
(3) 天板部の着脱

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

(1) この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
(2) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

＜使用注意＞

(1) つぎのような患者の場合には、介添者を付けるなど慎重に検査を行うこと。
　高血圧者・心臓疾患・循環器障害・神経質・衰弱している・身体障害者・幼児など

＜重要な基本的注意＞

(1) 付属品や（別売の）アクセサリは、使用中に「ズレ」「外れ」が起こらないよう、確実に取り付けること。
　治療中に「ズレ」「外れ」が起きた場合、目的とする治療効果が得られなくなるばかりでなく、放射線事故につながるおそれがある。
(2) 操作中に、緊急な停止を必要とする場合は、直ちに「MOTION STOP」スイッチを押すこと。治療台の電源を切ることができる。「MOTION STOP」スイッチは、治療台本体の前側（治療台操作パネルのある方向）についている。
　また、次に示すスイッチでも、治療台の電源を切ることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください

・治療装置本体手持操作器の「MOTION STOP」スイッチ
・治療装置本体サイド扉の「EMERGENCY」スイッチ
・治療室内壁面の「EMERGENCY」スイッチ

(3) 緊急時以外に、動作を止める目的で「MOTION STOP」スイッチを使用しないこと。
(4) 患者を天板に載せる前に、装置の各動作部がすべて制動されていることを確認すること。また、装置を手動（ブレーキ解除）で動かすとき以外は、電磁ブレーキにて制動状態にすること。
制動されていない方向に治療台が動き出し、患者や操作者がけがをしたり、物品が破損するなどのおそれがある。
(5) 天板に人や物を載せた状態では、天板単体回転は行わないこと。また、天板単体回転を行った後は、天板が確実に固定されていることを確認すること。
天板から転落し、人身の負傷または物的破損を起こすおそれがある。
(6) 天板を上下させる場合、天板および治療台本体の上下動範囲内に、机、椅子などの障害物がないことを確認した上で行うこと。また、同様に上下動範囲内に、絞り、対向板など治療装置本体の一部がある場合も、干渉には充分注意して操作すること。
(7) 患者が治療台から転落したり、治療機やアクセサリにぶつかると、重大なけがを負うおそれがある。患者の安全が確保されるように、常に患者から目を離さないようにすること。特に患者が乗り降りする際には、十分に注意すること。けがをするおそれがある。
(8) 患者の安全をより確実なものとするため、患者に安全に関する注意事項を説明すること。治療台の動作や、治療機とアクセサリが治療台に接近することについても説明すること。
(9) 必要に応じて、保護具や固定具などの安全用具を使用して、患者が動かないようにすること。
(10) 天板上下の操作を止めても、天板の上昇が止まらない場合は、治療台にある「MOTION STOP」スイッチを押して、治療台の電源を切ること。
もし、治療台の「MOTION STOP」スイッチを押しても電源が切れない場合は、
・治療装置本体手持操作器の「MOTION STOP」スイッチ
・治療装置本体サイド扉の「EMERGENCY」スイッチ
・治療室内壁面の「EMEREGENCY」スイッチ
のどれかを押すこと。
それでも上昇が止まらない場合は、治療装置本体を回転させ、患者が治療台と治療装置に挟まれないよう回避すること。上昇が止まらなくなり、そのままにすると、最悪、患者が治療台と治療装置に挟まれ、大けがをするおそれがある。
(11) 装置に消毒剤や洗剤、水をかけたり、噴霧しないこと。
また、患者の血液や体液がかからないようにすること。
(12) 床に、水や洗剤などの液体をまかないこと。
製品に液体がかかったり、ケーブル配線溝に液体が入ると、故障の原因になる。
(13) この製品は防水形ではない。製品に水をかけないこと。また、組み合わせている治療装置の水漏れを確認すること。
この製品のアイソセントリック回転部分には、制御する電気部品があり、床より低い位置であるため、治療装置で水漏れがあると、この回転部分に水がたまり、電気部品が不良となり、最悪、患者や製品に重大な損傷をあたえるおそれがある。
(14) けがに対する注意
<1> 可動部分の隙間には、指先などを入れないこと。
可動部分が動いた時、指先が隙間に引き込まれ、指先をけがする。
<2> 操作者だけではなく、患者の手足、指先が隙間に入らないよう、操作者は操作開始および操作中は注意しながら操作すること。
(15) 自動治療台動作を行う場合、操作者は治療台、患者、アクセサリ、および治療機架台の間に安全な間隔が保たれ、それぞれが干渉しないことを確認すること。確認を怠ると患者や治療台が治療機やアクセサリと干渉し、けがをしたり装置の破損するおそれがある。
(16) 自動治療台動作を行う前に必ずマニュアル操作によって治療台を動かし干渉のないことを確認すること。
自動治療台動作を行う場合は、必ず患者と装置を観察すること。もし、操作室など直接観察できない場合でも、常に観察モニタで患者および装置の観察をすること。
(17) 自動治療台動作による治療を行う場合でも、必ず患者の基準マークは設定すること。自動治療台動作は、基準マークが原則であり、基準マークがないと誤照射するおそれがある。
(18) 操作する前に患者につぎの指示をすること。
<1> 天板の中央に乗り、腕（手）足を天板からはみださない。
<2> つぎに示す物に絶対触れないように指示すること。
・「MOTION STOP」スイッチ
・操作パネル
(19) 患者が長い髪または垂れ下がるもの（ネックレス・スカーフ・スカート）を身に付けていたらヘアバンドをする、アクセサリを取り外す、衣服を着替えさせるなどの指導、または適切な対応を行うこと。

＜相互作用＞

(1) 併用禁止
<1> 装置が誤動作するおそれがあるので装置を設置した部屋には携帯電話等の電波を発する機器類を持込まないこと。
また、患者などが持込んだ場合は、これらの機器の電源を切るよう管理・指導すること。
<2> 標準付属品以外の付属品を製品に組合せて使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) その他の有害事象
<1> 製品に薬品などの液体がかかったときは、速やかに電源を切り、液体を拭き取り、乾燥させてから再び使用すること。
液体が製品内部に流れ込んだ場合は、使用を中止して必ず当社サービスセンタの点検を受けること。

＜高齢者への適用＞

(1) 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用＞

(1) 小児へ使用する場合は、必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

(1) 着脱アクリル板取り扱い上の注意
<1> 着脱アクリル板の部分に患者や測定器などを載せる場合は、静かに載せること。
衝撃的な荷重を加えますと割れるおそれがある。
<2> 着脱アクリル板を着脱する時には注意すること。床に落とすと割れるおそれがある。
<3> アクリル板の清掃・消毒には、基本的に薬品類・洗剤類を使用しないこと。アクリル板は薬品類・洗剤類に侵される。また、アクリル板を熱湯などに浸す煮沸消毒も絶対しないこと。詳細は、取扱説明書(2B411-405J)「安全上の注意」を必ず参照してください。
<4>表面や端面に細かい傷や曇りなどが見られたら、使用を止めてサービス担当まで連絡すること。そのまま使用を続けると使用中に割れてけがや事故が発生するおそれがある。
<5> アクリル板は放射線の影響を受ける。したがって、3か月に一回は目視検査を実施すること。使用中に著しく変色した場合、亀裂などが見られたら、交換すること。そのまま使用し続けると、規定の荷重を支えることができず、破損し、最悪の場合、患者および装置に損傷を与えることがある。
(2) 製品の電源を切った状態で、消毒・清掃すること。消毒後は、室内を十分換気してから使用すること。
(3) お客様ご自身で保守点検を行われる場合は、安全に十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(4) シンナーやベンジンなどの溶剤や、コンパウンドなど研磨材を含む物を、製品の清掃に使用しないこと。拭いた部分が白く曇ったり、キズが付くことがある。
(5) 製品の消毒は最小限にするように心がける。長時間の消毒により、外装に退色やひび割れが起こる場合や、ゴムやプラスチックが劣化する場合がある。消毒により製品に変化が表れた場合は、直ちに製品の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(6) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
(7) 操作スイッチパネルおよび手持操作器使用上の注意
操作スイッチパネルおよび手持操作器で治療台を操作するとき、次の点に注意すること。
〈1〉操作スイッチパネル、手持操作器の表面のシート部分を筆記具、はさみ、カッタ及びドライバなどの先端が鋭利なもので絶対に押さないこと。
爪先で押すこともしないこと。
操作スイッチパネル、手持操作器の表面のシートはポリウレタンシートでできており、鋭利なもので押すと破けてしまう。
〈2〉操作スイッチパネルおよび手持操作器で治療台を操作するとき、操作スイッチは正面から押すようにすること。斜め方向から押すと、シートの印刷（裏面）と内部にあるスイッチのキートップの表面がこすれ、印刷が剥れることがある。
(8) 製品の異常で、寝台の動作が停止したときは、電源を入れる前に、当社サービスセンタの点検を受けること。
(9) 装置に異常がある場合や故障した場合は、装置の電源を切って「使用禁止」などの適切な表示をし、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。

この他にも本装置を使用するに当っての注意事項が、取扱説明書の冒頭にピンクや黄色で色分けされたページにまとめて記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書（2B411-405J）
「安全上の注意」、「使用上の注意」、
「使用・管理に関する重要情報」、「保証について」、
「免責事項について」

【作動・動作原理】

天板の前後動、左右動、およびアイソセントリック回転の操作は手動と電動の両方で行えます。可動部のブレーキはすべてオフロック方式のため、停電時にもそのまま固定され安全です

【貯蔵方法及び有効期間等】

1．輸送及び保管条件

(1) 周囲温度　:　0 ～ 50℃
(2) 相対湿度　:　10 ～ 85%（結露状態は除く）
(3) 気圧　:　700 ～ 1100hPa

＊ **2．耐用期間**

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
〈1〉定期交換部品
〈2〉消耗部品
〈3〉故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「定期交換部品・消耗部品の交換」があります。

1．日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。
お客様に行っていただく点検です。
詳しくは装置の取扱説明書（2B411-405J）第 8 章「保守点検について」の「始業点検」、「終業点検」を参照してください。

2．定期点検

定期点検を行ってください。
「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B411-405J）第 8 章「保守点検について」を参照してください。

3．定期交換部品

部品名	交換周期
ヒューズ	1 年
リレー	5 年

4．消耗品

特にありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：　〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社 品質保証部にお願い致します。
TEL　:　0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間　お客様コール受付窓口
東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：
営業日　17:30 ～ 翌日　9:00
休業日　9:00 ～ 翌日　9:00

製造業者　＊
東芝メディカルシステムズ株式会社

最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください